

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EryHEXAL® forte Saft 400 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Erythromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EryHEXAL forte Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EryHEXAL forte Saft beachten?
3. Wie ist EryHEXAL forte Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EryHEXAL forte Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist EryHEXAL forte Saft und wofür wird er angewendet?

EryHEXAL forte Saft ist ein Makrolid-Antibiotikum.

EryHEXAL forte Saft wird angewendet

zur Therapie der folgenden Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Entzündungen der tiefen Atemwege:
 - akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute bakterielle Exazerbation der chronischen Bronchitis)
 - Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbesondere durch atypische Erreger wie Legionellen und Mykoplasmen (siehe auch Hinweis in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
 - Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs:
 - akute bakterielle Entzündungen des Mittelohres (akute bakterielle Otitis media) – adäquat diagnostiziert
 - akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis) – adäquat diagnostiziert
 - akute bakterielle Entzündung des Rachenraumes (Pharyngitis) – als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
 - akute bakterielle Entzündung der Rachenmandeln (Tonsillitis) – als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- schwere Formen der Acne vulgaris (Entzündung der Haut im Bereich der Talgdrüsen)
- Erysipel (Wundrose), als Alternative zu Penicillin bei Penicillinallergie
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei Penicillinallergie
- Bindehautentzündung (Einschlusskörperchen-Konjunktivitis) und Körnerkrankheit (Trachom), verursacht durch *Chlamydia trachomatis*
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern)
- Harnröhrentzündung (Urethritis), verursacht durch *Chlamydia trachomatis* oder *Ureaplasma urealyticum*
- Syphilis (Lues) im frühen Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EryHEXAL forte Saft beachten?

EryHEXAL forte Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mittel, die Blutgefäße verengen)
- bei einer angeborenen oder erworbenen QT-Intervallverlängerung
- bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einer Hypokaliämie und Hypomagnesiämie
- bei klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV)
- bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von EryHEXAL forte Saft und bestimmten Arzneimitteln, da es zu QT-Intervallverlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) kommen kann. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B.:
 - Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin oder Astemizol
 - Wirkstoffe wie Cisaprid (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
 - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
 - bestimmte Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe)
 - Antiarrhythmika der Klassen IA und III
 - tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Mittel gegen Stimmungsschwankungen)
 - Antibiotika (einige Fluorchinolone), Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel
 - einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid)
 - sonstige (z. B. Methadon und Budipin)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Einnahme von EryHEXAL forte Saft unterbrochen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EryHEXAL forte Saft einnehmen.

Herzrhythmusstörungen

EryHEXAL forte Saft kann vorübergehend eine bestimmte Veränderung des EKGs verursachen, die sehr selten zu einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann. Wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind, sind Sie möglicherweise empfindlicher für EKG-Veränderungen. Wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie EryHEXAL forte Saft anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Treten unter der Therapie Symptome wie Herzklopfen oder Herzrasen, Schwindel oder kurze Bewusstlosigkeit auf, die Zeichen von Herzrhythmusstörungen sein können, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, der entsprechende Untersuchungen (z. B. EKG und Bestimmung des QT-Intervalls) durchführen wird.

Bei Risikofaktoren für Elektrolytstörungen wie Diuretika-/Laxantienmedikation, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und gegebenenfalls ein entsprechender Elektrolytausgleich durchzuführen.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von EryHEXAL forte Saft auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichtswater, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss EryHEXAL forte Saft sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von EryHEXAL forte Saft und/oder anderen von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln (wie z. B. der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwere Durchfälle

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder bis zu 10 Wochen nach der Therapie suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion/Leberschäden

EryHEXAL forte Saft darf bei Erkrankungen der Leber nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen vorliegen oder früher einmal vorlagen (siehe auch Abschnitt 2 unter „EryHEXAL forte Saft darf nicht eingenommen werden“). Gelegentlich wurden

erhöhte Leberenzymwerte beobachtet. Sehr selten wurden auch Hepatitis, Lebervergrößerung und Leberversagen beschrieben (siehe Abschnitt 4). Die Behandlung ist abbrechen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckschmerzempfindlichkeit des Bauches entwickeln.

Die länger dauernde Behandlung (2–3 Wochen) kann selten infolge einer Sensibilisierung (Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff) zu einem Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) bzw. zu einer Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit zum Teil kolikartigen Lebschmerzen, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern, führen. Begleitsymptome eines Gallenstaus (Cholestase) können u. a. Brechreiz, Erbrechen, Hautreaktionen (Nesselsucht [Urtikaria]), Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Fieber und Bauchkrämpfe sein.

Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie und bei gleichzeitiger Anwendung anderer leberschädigender Medikamente.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3 unter „Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“.

Entzündungen der Lunge (Pneumonie)

Bei der nicht im Krankenhaus erworbenen Pneumonie ist EryHEXAL forte Saft wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte EryHEXAL forte Saft nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt.

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der empfohlene Dosisbereich, abhängig vom Krankheitsbild und -verlauf, genau eingehalten werden, damit keine Leberschädigung durch eine Überdosierung auftreten kann.

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von EryHEXAL forte Saft, behandelt wurden. Die Eltern sollten den Arzt aufsuchen, wenn ein Erbrechen oder eine Reizbarkeit im Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme auftritt.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen. Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von EryHEXAL forte Saft kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycinempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprossspitzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Plizbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie EryHEXAL forte Saft anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.
- wenn Sie unter der Behandlung mit EryHEXAL forte Saft irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken. Sie müssen EryHEXAL forte Saft sofort absetzen und sich in ärztliche Behandlung begeben.
- wenn Sie gleichzeitig Statine (Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfette) einnehmen, da es bei gleichzeitiger Einnahme mit EryHEXAL forte Saft möglicherweise zu einem verstärkten Muskelabbau kommt. Bei gleichzeitiger Einnahme der Statine Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin muss die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Einnahme von EryHEXAL forte Saft unterbrochen werden.

Einnahme von EryHEXAL forte Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Wechselwirkungen von Erythromycin mit anderen Arzneistoffen basieren hauptsächlich auf einer Beeinflussung des Stoffwechsels in der Leber. Häufiger Mechanismus ist hierbei die Blockierung des Multienzymsystems P-450 (spezielles Stoffwechselsystem) durch die Bildung einer stabilen chemischen Verbindung von Erythromycin mit diesem Enzymsystem.

Wechselwirkungen von EryHEXAL forte Saft mit anderen Arzneimitteln siehe Tabelle 1.

Einnahme von EryHEXAL forte Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Aufnahme (Resorption) von Erythromycin. Deshalb sollte EryHEXAL forte Saft möglichst vor oder nach (ca. 1–2 Stunden) den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wegen der möglichen besseren Einnahmeakzeptanz erscheint es gerechtfertigt, dass Kinder EryHEXAL forte Saft auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In Tierversuchen rief Erythromycin keine Missbildungen hervor. Es gibt keine entsprechenden kontrollierten Studien an Schwangeren. Nach Beobachtungsstudien am Menschen wurde jedoch über Fehlbildungen des Herz-Kreislauf-Systems berichtet, wenn die Schwangeren während der Frühschwangerschaft Erythromycin-haltige Arzneimittel eingenommen hatten.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie EryHEXAL forte Saft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) oder einer Sprossspitzbildung (Hefen und hefeähnliche Pilze) nicht auszuschließen. Sie sollten daher EryHEXAL forte Saft in der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.



Tabelle 1: Wechselwirkungen von EryHEXAL forte Saft mit anderen Arzneimitteln

Anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen/anwenden dürfen	
<ul style="list-style-type: none"> • Antiarrhythmika der Klasse IA und III • Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe) • tri- und tetrazyklische Antidepressiva • Antibiotika (bestimmte Fluorchinolone), Antimykotika (Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol) und Antimalariamittel • einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid) • einige nichtsedierende Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien), z. B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin, Mizolastin • sonstige, z. B. Methadon, Budipin, Cisaprid (Mittel, das die Darmbewegung anregt), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) • Pentamidin i.v. (intravenös) (Arzneimittel z. B. gegen spezielle Form der Lungenentzündung)/Erythromycin i.v. 	<p>Kardiale Reizleitungsstörungen und bestimmte Formen von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes und andere ventrikuläre Arrhythmien), Herzstillstand, Tod.</p> <p>Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit EryHEXAL forte Saft nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „EryHEXAL forte Saft darf nicht eingenommen werden“).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ergotamin-Präparate (Mittel, die Blutgefäße verengen) 	<p>Erhöhtes Risiko eines Vasospasmus und von Ischämien in den Extremitäten (gefäßverengende Wirkung mit Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen) und anderen Geweben einschließlich des Zentralnervensystems.</p> <p>Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit EryHEXAL forte Saft nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „EryHEXAL forte Saft darf nicht eingenommen werden“).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Folgende Statine: Lovastatin, Atorvastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) 	<p>Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse).</p> <p>Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin dürfen während einer Behandlung mit EryHEXAL forte Saft nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „EryHEXAL forte Saft darf nicht eingenommen werden“).</p>
Arzneimittel, deren Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss	
<ul style="list-style-type: none"> • Alfentanil (Narkosemittel) • Alprazolam, Midazolam, Triazolam und verwandte Benzodiazepine (Beruhigungs-/Schlafmittel) • Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung) • Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden) • Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) • Ciclosporin A, Sirolimus und Tacrolimus (Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) • Cilostazol (Mittel zur Behandlung der Schaufensterkrankheit/peripheren arteriellen Verschlusskrankheit) • Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) • Colchicin (Mittel zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung von den wiederkehrenden Attacken des Mittelmeerfiebers) • Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche) • gerinnungshemmende Arzneistoffe vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Acenocoumarol) • Felodipin (Calciumantagonisten [Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck]) • Methylprednisolon (entzündungshemmender Wirkstoff) • Phenobarbital (Mittel zur Behandlung von Epilepsie) • Phenytoin und Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden) • Rifabutin, Rifampicin (Mittel gegen bakterielle Infektionen) • Sildenafil, Tardanafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen) • Vinblastin (Mittel zur Tumorbehandlung) • Zopiclon (Schlafmittel) 	<p>Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen dieser Medikamente. Auftreten von toxischen Nebenwirkungen (z. B. nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin A – vor allem bei Nierenfunktionsschwäche).</p> <p>Gegebenenfalls sollte die Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden; dies gilt insbesondere für Carbamazepin, Clozapin, Phenytoin oder Valproinsäure.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Theophyllin (Asthmamedikation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Nebenwirkungen durch Theophyllin (ggf. sollte die Theophyllinkonzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden) • Verringerung der Erythromycin-Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> • Verapamil 	<p>Wirkungsverstärkung des Verapamils und Erythromycins verbunden mit größerem Risiko für das Auftreten kardiotoxischer (herzschädigender) Effekte (insbesondere QT-Intervallverlängerung, Torsade de pointes, Bradykardie, Hypotonie, Herzstillstand) sowie für das Auftreten einer Laktatazidose</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Statine (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) 	<p>Muskelabbau</p> <p>Die oben unter „Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen“ genannten Statine Lovastatin, Atorvastatin und Simvastatin dürfen während einer Behandlung mit EryHEXAL forte Saft nicht angewendet werden.</p>
Andere Wechselwirkungen	
<ul style="list-style-type: none"> • Protease-Inhibitoren (Wirkstoffe gegen das AIDS-Virus) wie z. B. Ritonavir • Cimetidin (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion) 	<p>Hemmung des Abbaus von Erythromycin. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Omeprazol (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion) 	<p>Deutliche Erhöhung der Arzneimittelkonzentration von Erythromycin und Omeprazol im Körper. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Antibiotika 	<p>Erythromycin kann die antibakteriellen Effekte von Betaaktam-Antibiotika (z. B. Penicillin, Cephalosporine), Clindamycin, Lincosamin, Chloramphenicol, Streptomycin, Tetracyclin und Colistin abschwächen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“) 	<p>Einige Antibiotika können zu einer verminderten Wirksamkeit von oralen Kontrazeptiva führen. Deshalb werden alternative nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Johanniskraut 	<p>Verringerung der Erythromycin-Wirkung</p>

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen hat EryHEXAL forte Saft einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

EryHEXAL forte Saft enthält Isomalt und Natriumverbindungen

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Bitte nehmen Sie EryHEXAL forte Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 0,5 mmol (12 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist EryHEXAL forte Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt EryHEXAL forte Saft nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da EryHEXAL forte Saft sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Kinder bis zu 8 Jahren

Die Tagesdosis beträgt für **Säuglinge und Kinder bis zu 8 Jahren** (bis 30 kg Körpergewicht) 30 –(50) mg Erythromycin pro kg Körpergewicht (KG), aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Kinder von 8 bis 14 Jahren

Die Tagesdosis für **Kinder von 8 bis 14 Jahren** (von 30 kg bis 50 kg KG) beträgt 1–2 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Bei **Jugendlichen über 14 Jahre und bei Erwachsenen** (über 50 kg KG) beträgt die Tagesdosis 1,5–2 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Bei schweren Erkrankungen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis für Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene auf ärztliche Anweisung bis auf das Doppelte erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (über 50 kg KG) beträgt 4 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Zur Orientierung für die Dosierung mit der Dosierspritze kann folgende Tabelle dienen (1 ml zubereitete Suspension enthält 80 mg Erythromycin)

Körpergewicht (ungefähres Alter des Patienten)	Tagesdosis Erythromycin in mg (40 mg/kg KG/Tag)	Tagesdosis in Milliliter
12,5–15 kg (ca. 2–3 Jahre*)	500–600	3-mal 2,1 ml bis 3-mal 2,5 ml
15–20 kg (ca. 3–5 Jahre)	600–800	3-mal 2,5 ml bis 3-mal 3,3 ml
20–30 kg (ca. 5–8 Jahre)	800–1200	3-mal 3,3 ml bis 3-mal 5 ml
30–40 kg (ca. 8–12 Jahre)	1200–1600	3-mal 5 ml bis 3-mal 6,6 ml
40–50 kg (ca. 12–14 Jahre)	1600–2000	3-mal 6,6 ml bis 3-mal 8,3 ml
über 50 kg (ab ca. 14 Jahre)	2000(–4000)	3-mal 8,3 ml (bis 3-mal 16,6 ml)

* siehe auch Hinweis zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Syphilis (Lues) im frühen (primären) Stadium

Die Tagesdosis beträgt mindestens 3 g Erythromycin, entsprechend 37,5 ml pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 15 Tagen. Die Gesamtdosis sollte 45 g, entsprechend 3 g Erythromycin pro Tag, nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 60 g, entsprechend 4 g Erythromycin pro Tag, erhöht werden.

Urethritis (Harnröhrenentzündung), verursacht durch *Chlamydia trachomatis* oder *Ureaplasma urealyticum*

Die Tagesdosis beträgt 2,5–3 g Erythromycin, entsprechend 31,25–37,5 ml pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Kindern bis zu 14 Jahren (mit einem Körpergewicht unter 50 kg) liegen keine Daten zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion (ab einem Kreatininwert von 2 mg/dl) bis zum Nierenversagen mit völlig gehemmter Harnproduktion (Anurie) sollte eine Tagesmaximaldosis von 2 g Erythromycin, entsprechend 25 ml EryHEXAL forte Saft pro Tag, für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (mit einem Körpergewicht über 50 kg) nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis daher nicht erforderlich.

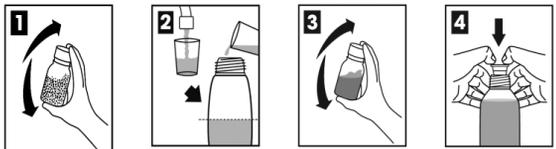
Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Aufnahme des Erythromycins. Deshalb sollte EryHEXAL forte Saft möglichst 1–2 Stunden vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Wegen der möglichen besseren Einnahmeakzeptanz erscheint es gerechtfertigt, dass Kinder EryHEXAL forte Saft auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Zubereitung der Suspension

- Schütteln Sie das Granulat in der geschlossenen Flasche kurz auf.
- Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Leitungswasser bis zur Markierungslinie (Glasrille). Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche in Augenhöhe.
- Schließen und schütteln Sie die Flasche, bis auf dem Boden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht. Wenn der Saft die Markierungslinie (Glasrille) noch nicht erreicht hat, wiederholen Sie Schritt 2 und schütteln erneut.
- Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Der Saft ist nun gebrauchsfertig.



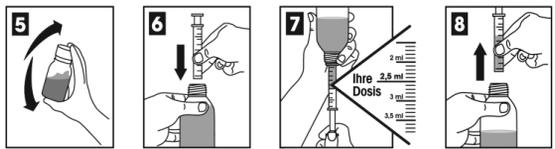
Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension

5. Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche.

6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.

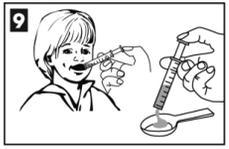
7. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezo-genen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.

8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.



Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension

9. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.



Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut. Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7–8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte EryHEXAL forte Saft auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2–3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* (z. B. Mandel- und Rachenentzündung, Wundrose, Scharlach) ist vorsorglich eine Mindestbehandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Herzentzündung, Glomerulonephritis [Nierenerkrankung]) vorzubeugen.

Eine länger dauernde Behandlung mit EryHEXAL forte Saft oder Wiederholungsbehandlungen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EryHEXAL forte Saft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von EryHEXAL forte Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer geringen Überdosierung von EryHEXAL forte Saft ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverlust und Tinnitus auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von EryHEXAL forte Saft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein. Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr EryHEXAL forte Saft ein, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von EryHEXAL forte Saft wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EryHEXAL forte Saft abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit EryHEXAL forte Saft unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit EryHEXAL forte Saft unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Folgende seltene bis sehr seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt oder Notarzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

- Schleimhautentzündung des Darmes** mit Symptomen wie schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit EryHEXAL forte Saft. Dahinter kann sich eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch *Clostridium difficile* - verbergen, die sofort mit speziellen Antibiotika behandelt werden muss. Ihr Arzt wird eine Beendigung der Behandlung mit EryHEXAL forte Saft in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Gesichtts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege)
- schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung**
- unerklärliche Muskelschmerzen oder -schwäche oder dunkel gefärbter Urin**, wenn Sie gleichzeitig ein Mittel zur Senkung der Blutfette einnehmen

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

• Magen-Darm-Störungen meist leichter Natur in Form von Appetitlosigkeit, Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit,

Krämpfen, weichen Stühlen oder Durchfall. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzelgaben Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Gelegentlich

- Infektionen der Schleimhäute durch resistente Bakterien oder Pilze (z. B. orale und vaginale Candidose)
- allergische Reaktionen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechsellvorgänge beschleunigen) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung
- Hautrötung, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung sowie Juckreiz (urtikarielles Exanthem)

Selten

- Schwellung als Folge einer allergischen Reaktion (allergisches Ödem/Angioödem), z. B. Gesichtts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit zum Teil kolikartigen Leibscherzen, insbesondere bei länger dauernder Therapie (2–3 Wochen) und besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung sowie bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Gelenkschwellungen
- Arzneimittelfieber
- Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie)

Sehr selten

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Demaskierung bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ohrensausen (Tinnitus) und meist vorübergehender Hörverlust bzw. Taubheit. (Diese Störungen sind konzentrationsabhängig und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung oder bei Überdosierung auf.)
- spastisch-hypertrophe Pylorusstenose bei Kindern (Einengung des Magenausganges), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie) und Leberversagen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere allergische Reaktion mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane [vor allem bei Kindern aller Altersstufen])
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Häufigkeit nicht bekannt

- vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl
- Sehstörungen inklusive Doppeltsehen und verschwommenes Sehen
- QT-Intervallverlängerung, gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) und Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien), insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben, oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit möglicher Auslösung von unregelmäßigem Herzschlag oder das QT-Intervall beeinflussenden Substanzen (siehe Tabelle „Wechselwirkungen“ im Abschnitt 2)
- Atemnot (inklusive asthmatischer Zustände)
- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- niedriger Blutdruck
- Brustschmerz
- allgemeines Krankheitsgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist EryHEXAL forte Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Flasche mit dem Granulat fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C) und nach 14 Tagen Reste des Arzneimittels nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EryHEXAL forte Saft enthält

Der Wirkstoff ist Erythromycin.

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 94,1 mg Erythromycinethylsuccinat, entsprechend 80 mg Erythromycin. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 470,5 mg Erythromycinethylsuccinat, entsprechend 400 mg Erythromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt, Macrogolstearat 2000, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Grenadine)

Wie EryHEXAL forte Saft aussieht und Inhalt der Packung
EryHEXAL forte Saft, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, ist ein weißes, kristallines, homogenes Granulat mit aromatischem Geruch.

Die gebrauchsfertige Suspension ist eine weiße, trübe Suspension mit aromatischem Geruch.

Die Packung enthält eine 5-ml-Dosierspritze und einen gelochten Stopfen als Verbindungsstück zwischen Dosierspritze und Flasche.

EryHEXAL forte Saft ist in Packungen mit 32 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!